ANNEXE III

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Remarque : Ces RCP, étiquetage et notice sont la version valide au moment où la Commission prend sa décision.

Après que la Commission a pris sa décision, les autorités compétentes de l'État membre, en coordination avec l'État membre de référence, mettront à jour les informations techniques comme il convient. Par conséquent, ces RPC, étiquetage et notice ne sont pas nécessairement les textes actuels.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prevora 100 mg/ml Solution dentaire.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 1 ml de Prevora Solution dentaire (revêtement de chlorhexidine phase 1) contient 100 mg de diacétate de chlorhexidine.
Pour obtenir une liste de tous les excipients, se reporter à la section 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution dentaire
Revêtement de chlorhexidine phase 1
Solution transparente légèrement brunâtre avec une odeur caractéristique, dépourvue de toute matière particulaire visible.

Revêtement d'étanchéité phase 2
Liquide blanc laiteux peu visqueux avec une légère odeur caractéristique, dépourvu de toute matière particulaire visible.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

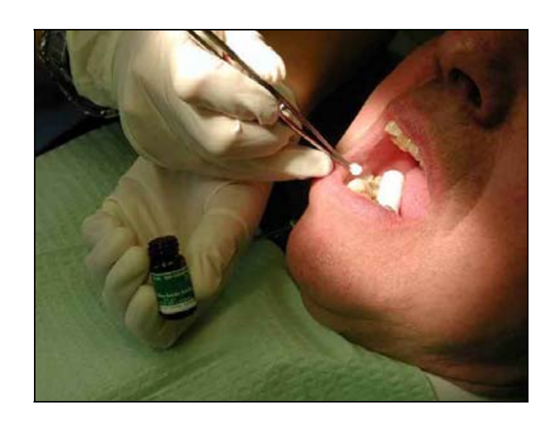
4.1 Indications thérapeutiques

Prevora 100 mg/ml Solution dentaire est une solution antiseptique à appliquer topiquement sur la dentition des patients adultes afin de prévenir les caries **du cément** et **coronaires** chez les personnes présentant un risque élevé de caries dentaires (les patients souffrant de xérostomie **ou ceux ayant 3 caries ou plus au début du plan de traitement** par exemple). Ne doit être utilisé que dans les cabinets dentaires et par des dentistes.
Il est essentiel de conseiller les patients sur l'importance de l'hygiène buccale et sur la consommation de sucre : informer les patients ayant une mauvaise hygiène buccale et/ou consommant fréquemment du sucre sur l'importance d'un brossage fréquent et régulier des dents avec un dentifrice fluoré et d'un contrôle de la consommation de sucre pour le succès général du traitement.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Un dosage individuel pour un adulte varie entre 300 µl et 600 µl de Prevora 100 mg/ml Solution dentaire. Le patient doit recevoir 5 traitements durant la première année : les 4 premiers sont administrés à une semaine d'intervalle durant le premier mois et la dernière dose est administrée après 6 mois. Le traitement dentaire du patient dépendra ensuite du jugement clinique du dentiste, qui évaluera le risque de voir apparaître des caries dentaires.
Prevora 100 mg/ml Solution dentaire est administré topiquement sur l'ensemble de la dentition du patient à l'aide de boulettes de coton ou d'un pinceau fin. La boulette de coton ou le pinceau sont trempés dans le Prevora 100 mg/ml Solution dentaire avant d'être appliqués sur la face dentaire (Figure 1).

Figure 1. Application de Prevora 100 mg/ml Solution dentaire



Tremper la boulette de coton ou le pinceau fin dans le flacon avant d'appliquer la boulette ou le pinceau sur la face des dents.

Il est nécessaire d'informer le patient des éléments suivants :

- Une fois sec, le revêtement de Prevora commencera à se décoller des dents au cours du repas.
- Éviter de manger des aliments durs (de la viande ou des pommes par exemple) durant les 4 heures suivant le traitement.
- Ne pas manger de chewing-gum durant 24 heures au moins.
- Ne pas se brosser les dents durant les 24 heures suivant le traitement. Recommencer ensuite à se brosser les dents 2 à 3 fois par jour à l'aide d'une nouvelle brosse à dents et d'un dentifrice fluoré.
- Ne pas utiliser de fil dentaire durant les 3 jours suivant le traitement. Recommencer ensuite à utiliser du fil dentaire chaque jour.
- Si vos prothèses sont usées, les nettoyer et les désinfecter régulièrement avant de les utiliser. Désinfecter à l'eau tiède et au savon.

Mode d'administration
Usage topique externe (oral) et application effectuée par un dentiste dans son cabinet dentaire. Ce produit n'a pas été conçu pour être avalé.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la chlorhexidine, au baume benjoin ou à l'éthanol.

4.4 Mises en garde particulières et précautions d'emploi

Pour usage topique externe (oral) seulement. Tenir hors de portée des yeux et des oreilles. Si le produit médicamenteux entre en contact avec les yeux, les laver à l'eau rapidement et abondamment. Prevora 100 mg/ml Solution dentaire doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'asthme ou d'eczéma. Éviter d'appliquer Prevora 100 mg/ml Solution dentaire sur les tissus mous. Le faire est susceptible de provoquer un picotement temporaire ou une inflammation modérée au niveau desdits tissus mous.

4.5 Interaction avec d'autres produits médicamenteux et autres formes d'interaction

Prevora 100 mg/ml Solution dentaire ne doit pas être appliqué immédiatement après avoir utilisé une pâte prophylactique à base d'huile ou dans les 3 jours suivant l'application d'un vernis protecteur fluoré.

La chlorhexidine n'est pas compatible avec les agents anioniques.

4.6 Fertilité, grossesse et lactation

Aucune étude contrôlée n'a été menée pour établir l'existence d'effets indésirables lorsque Prevora 100 mg/ml Solution dentaire est appliqué sur la dentition de femmes susceptibles d'être enceintes ou sur la dentition de femmes enceintes ou qui allaitent. Par conséquent, il est recommandé de ne pas appliquer Prevora 100 mg/ml Solution dentaire durant la grossesse. Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés durant l'allaitement et qu'aucune étude n'a été menée sur l'utilisation de Prevora 100 mg/ml Solution dentaire chez des mères qui allaitent, il est recommandé de ne pas appliquer Prevora 100 mg/ml Solution dentaire si une maman allaite.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité dans chaque groupe de fréquence.

	Rares (≥1/1,000 à <1/100)	**Inconnus (ne peuvent être estimés à partir des données disponibles)**
Troubles au niveau de la peau et des tissus sous-cutanés	Rougeur ou sensation de picotement temporaire au niveau de la muqueuse buccale Goût amer insupportable lorsque Prevora 100 mg/ml Solution dentaire entre en contact avec la salive ou la muqueuse buccale	Réaction d'hypersensibilité immédiate à la chlorhexidine (urticaire ou anaphylaxie)
Troubles généraux et conditions des sites d'administration		Sensibilité des dents et perte du goût passagers Décoloration des dents et restauration en composite ou en silicate

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage avec Prevora 100 mg/ml Solution dentaire n'a été rapporté. Par conséquent, les signes et symptômes n'ont pas été identifiés. Si un surdosage venait à se produire, effectuer un traitement en fonction des symptômes.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : A01AB Anti-infectieux et antiseptiques pour traitement oral local.
Code ATC : A01AB03 chlorhexidine.
La chlorhexidine est efficace contre un large éventail de microorganismes oraux importants en relation avec les caries dentaires. Dans les 24 à 48 heures après application chez un patient adulte, la chlorhexidine présente dans le médicament a été trouvée à des niveaux bactéricides au niveau du *Streptococcus mutans*, comme cela a été mesuré par HPLC.

Aucun rapport sur la résistance permanente du *Streptococcus mutans* à l'utilisation répétée de chlorhexidine sur une durée pouvant atteindre les 2 ans n'a été publié **et aucune résistance importante au *Streptococcus mutans* ou aux infections opportunistes avec *Candida albicans* n'a été observée après un traitement d'un an au Prevora chez les patients adultes.** La dose moyenne mensuelle cumulative de chlorhexidine délivrée par Prevora 100 mg/ml Solution dentaire est approximativement égale à celle du gel dentaire à base de chlorhexidine 1,0 % m/m et équivaut à peu près à la moitié de celle du rinçage oral à base de chlorhexidine 0,2 % P/V.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Étant donné que la chlorhexidine s'attache fortement à la muqueuse buccale et à la dentition, son absorption systémique est très faible. Aucune concentration sanguine détectable de chlorhexidine n'a été trouvée après usage oral.

5.3 Données concernant la sécurité préclinique

Les données précliniques ne révèlent aucun danger particulier pour les humains.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

<u>Revêtement de chlorhexidine phase 1 :</u>
Baume benjoin
Éthanol

<u>Revêtement d'étanchéité phase 2 :</u>
Dispersion de copolymère de méthacrylate d'ammonium, Type B
Citrate d'éthyle

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études sur la compatibilité, ce médicament topique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments topiques.

6.3 Durée de conservation

18 mois.
Se débarrasser de la solution restante immédiatement après usage.

6.4 Précautions spéciales de stockage

Stocker dans un réfrigérateur (de 2 à 8 °C)

6.5 Nature et contenu du récipient

Prevora 100 mg/ml Solution dentaire contient :
<u>Revêtement de chlorhexidine phase 1 :</u>
Diacétate de chlorhexidine
Baume benjoin
Éthanol

<u>Revêtement d'étanchéité phase 2 :</u>
Dispersion de copolymère de méthacrylate d'ammonium, Type B
Citrate d'éthyle
Une boîte de Prevora Solution dentaire contient 6 flacons en verre de type 1 de revêtement de chlorhexidine phase 1 ainsi que 6 flacons en verre de type 1 de revêtement d'étanchéité phase 2.

6.6 Précautions spéciales pour l'élimination et autre manipulation

Étape nº 1. Préparation : S'assurer que la dentition ne comporte pas de caries ouvertes ou de restaurations avec marges gingivales imparfaites. Préparer un plateau (Figure 2) contenant des rouleaux de coton, des boulettes de coton ou des pinceaux fins, une pince, une seringue à air et un flacon de revêtement de chlorhexidine phase 1, ainsi qu'un flacon de revêtement d'étanchéité phase 2.



Figure 2 : Installation du plateau pour la première phase

Traitements : revêtement de chlorhexidine phase 1 et revêtement d'étanchéité phase 2
Étape nº 2. Prophylaxie : Effectuer un polissage avec une cupule en caoutchouc à l'aide d'une pierre ponce en poudre et d'eau. Éviter d'utiliser une pâte prophylactique qui ne soit pas à base d'huile.
Étape nº 3. Fil dentaire : Rincer abondamment et passer du fil dentaire entre les dents du patient avec un fil non ciré afin d'enlever la ponce et la plaque dentaire résiduelle. Garantir la propreté de la face distale de la dernière dent de chaque arcade en l'essuyant à l'aide d'une boulette de coton tenue dans une pince.
Étape nº 4. Isoler un quadrant : Isoler un quadrant de la dentition à l'aide de rouleaux de coton et d'un aspirateur de salive.
Étape nº 4. Sécher les dents : Sécher toutes les dents dudit quadrant à l'aide d'une seringue à air.
Étape nº 6. Appliquer le revêtement de chlorhexidine phase 1 sur les faces proximales : À l'aide d'une boulette de coton maintenue dans une pince ou d'un pinceau fin permettant d'accéder aux surfaces interproximales, appliquer le revêtement de chlorhexidine phase 1 sur les zones interproximales de toutes les dents postérieures du quadrant en s'assurant de ne pas appliquer le revêtement sur les tissus mous. Sécher ensuite ces faces dentaires avec une seringue à air.



Figure 3 : Appliquer le revêtement de chlorhexidine phase 1 de Prevora sur le bord marginal de la gencive avec un pinceau fin, et appliquer ensuite le revêtement d'étanchéité de Prevora phase 2 en utilisant les mêmes techniques.
Étape nº 7. Appliquer le revêtement de chlorhexidine phase 1 sur les autres faces dentaires : Appliquer ce revêtement sur toutes les autres faces dentaires (Figure 3) de ce même quadrant puis sécher à l'air. Attention de ne pas appliquer le revêtement de chlorhexidine

phase 1 sur les tissus mous car le patient pourrait ressentir une sensation de picotement ou de brûlure au niveau des gencives ou de la langue.

Étape nº 8. Appliquer le revêtement d'étanchéité phase 2 : Appliquer sur ce même quadrant le deuxième revêtement (avec capsule) à l'aide d'une deuxième boulette de coton ou d'un autre pinceau fin. Sécher ensuite ce deuxième revêtement avec une seringue à air.
Étape nº 9. Effectuer la mise en place du revêtement sur les autres quadrants : Effectuer à nouveau les étapes 4 à 8 sur les autres quadrants de la dentition.

Étape nº 10. Conseiller le patient :
Expliquer les éléments suivants au patient :

- Une fois sec, le revêtement de Prevora commencera à se décoller des dents au cours du repas.
- Éviter de manger des aliments durs (de la viande ou des pommes par exemple) durant les 4 heures suivant le traitement.
- Ne pas manger de chewing-gum durant 24 heures au moins.
- Ne pas se brosser les dents durant les 24 heures suivant le traitement.Recommencer ensuite à se brosser les dents 2 à 3 fois par jour à l'aide d'une nouvelle brosse à dents et d'un dentifrice fluoré.
- Ne pas utiliser de fil dentaire durant les 3 jours suivant le traitement. Recommencer ensuite à utiliser du fil dentaire chaque jour.
- Si les prothèses sont usées, les nettoyer et les désinfecter régulièrement avant de les utiliser. Désinfecter à l'eau tiède et au savon.

Étape nº 11. Programmer les traitements suivants : Répéter l'opération lors des 3 semaines suivant la première application. Effectuer ensuite une application unique au bout de six mois puis recommencer en fonction du jugement clinique du dentiste.

Les instruments et les tissus en contact avec le revêtement de chlorhexidine phase 1 doivent être nettoyés à l'alcool. Les instruments et les tissus en contact avec le revêtement d'étanchéité phase 2 doivent être nettoyés à l'eau.

Le produit non utilisé et les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

7. DÉTENTEUR D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CHX Technologies Europe Limited
Guinness Enterprise Centre
Taylor's Lane
Dublin 8
Irlande

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PA 1205/1/1

9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation : 5 mai 2006.

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

Septembre 2010

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Web de

ÉTIQUETAGE

L’étiquetage valide correspond à la version finale obtenue au cours de la procédure du groupe de coordination :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
CARTON EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Prevora 100 mg/ml Solution dentaire
Diacétate de chlorhexidine

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque 1 ml de Prevora Solution dentaire (revêtement de chlorhexidine phase 1) contient 100 mg de diacétate de chlorhexidine.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Phase 1 : baume benjoin et éthanol
Phase 2 : dispersion de copolymère de méthacrylate d'ammonium, Type B et citrate d'éthyle

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution dentaire
Les ensembles de traitement comprennent :
6 flacons de revêtement de chlorhexidine phase 1 dans un flacon en verre de 2 ml de Type 1
6 flacons de revêtement d'étanchéité phase 2 dans un flacon en verre de 2 ml de Type 1

5. MÉTHODE ET MODES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Pour usage topique externe (oral) uniquement.

6. AVERTISSEMENT SPÉCIAL CONCERNANT LE STOCKAGE DU MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRES AVERTISSEMENTS SPÉCIAUX, SI NÉCESSAIRE

Sans objet

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE

Stocker debout dans un réfrigérateur à 2 °C – 8 °C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS VENANT DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

11. NOM ET ADRESSE DU DÉTENTEUR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CHX Technologies Europe Limited
Guinness Enterprise Centre
Taylor's Lane
Dublin 8, Irlande

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

<[Doit être rempli nationalement]>

13. NUMÉRO DE LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

<[Doit être rempli nationalement]>

15. MODE D'EMPLOI

Lire la notice avant utilisation.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

<Justification pour l'absence de braille acceptée>

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES PETITES UNITÉS D'EMBALLAGES IMMÉDIATES

FLACON – 2 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET MODES D'ADMINISTRATION

Revêtement de chlorhexidine phase 1
Solution dentaire de 100 mg/ml, diacétate de chlorhexidine

Revêtement d'étanchéité phase 2

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie dentaire

3. DATE DE PÉREMPTION

MM/AAAA

4. NUMÉRO DE LOT

LOT

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

Chaque flacon contient 1 ml de revêtement de chlorhexidine phase 1

6. AUTRE

MA #

Lire la notice avant utilisation.

NOTICE

La notice valide correspond à la version finale obtenue au cours de la procédure du groupe de coordination avec les modifications suivantes :

NOTICE : INFORMATIONS À L'ATTENTION DE L'USAGER

Prevora 100 mg/ml Solution dentaire
Diacétate de chlorhexidine

Lisez toute la notice avec attention avant de commencer à utiliser ce médicament.
- Conservez cette notice. Il vous faudra peut-être la relire.
- En cas de questions, veuillez demander à votre dentiste.
- Ce revêtement a été recommandé pour vos dents par votre dentiste. Il sera appliqué à plusieurs occasions sur vos dents par ledit dentiste.
- Si l'un des effets secondaires devient grave ou si vous remarquez un effet secondaire non répertorié sur cette notice, veuillez en informer votre dentiste.

Dans cette notice

1. DESCRIPTION ET UTILISATION DE PREVORA

Ce revêtement dentaire est un traitement topique utilisé dans la prévention des cavités au niveau de la couronne et de la racine de la dent chez les **patients adultes présentant un risque élevé de caries dentaires (les patients ayant la bouche sèche ou les patients ayant de nombreuses cavités lorsqu'ils vont chez le dentiste par exemple).** Ce revêtement recouvre temporairement vos dents afin de réduire le nombre des bactéries à l'origine des caries dentaires.
Hygiène buccale et consommation de sucre : Si vous avez une mauvaise hygiène dentaire et que vous consommez fréquemment du sucre, assurez-vous de vous brosser les dents avec un dentifrice fluoré et de contrôler votre consommation de sucre, car cela contribue grandement au succès général de Prevora.

2. AVANT LE TRAITEMENT AVEC PREVORA

Ne suivez pas de traitement avec Prevora
- Si vous êtes allergique à la chlorhexidine, au baume benjoin ou à l'éthanol.
- Si vous êtes allergique aux ingrédients du revêtement d'étanchéité phase 2 (revêtement secondaire appliqué directement après la phase 1). Les ingrédients de ce deuxième revêtement sont le méthacrylate, le citrate d'éthyle et l'eau purifiée.
- Si vous avez été traité avec un vernis isolant fluoré lors des 3 derniers jours.

Attention
- De signaler à votre dentiste vos antécédents médicaux (y compris l'asthme, l'eczéma et les autres allergies) avant de subir un traitement avec Prevora.

Prise d'autres médicaments
Si vous prenez actuellement des médicaments ou que vous avez récemment pris d'autres médicaments (y compris des médicaments délivrés sans ordonnance), veuillez en informer votre dentiste.

Grossesse et allaitement
Demandez des conseils à votre dentiste avant de prendre ou de vous faire administrer n'importe quel médicament.

Conduire et utiliser des machines
Il n'a pas été prouvé Prevora avait une incidence sur la conduite.
Il n'a pas été démontré que Prevora pouvait affecter l'utilisation de machines.

Informations importantes concernant certains des ingrédients de Prevora
Ce revêtement dentaire peut provoquer une irritation temporaire ou un picotement au niveau des gencives, des lèvres ou de la langue. Il peut également avoir un goût très amer. La chlorhexidine, substance active de Prevora, peut également tacher les dents. Cependant, lorsque la chlorhexidine est appliquée comme revêtement dentaire topique temporaire, la coloration est rare.

3. DESCRIPTION DU TRAITEMENT AVEC PREVORA

Ce revêtement temporaire topique est appliqué sur vos dents par votre dentiste lors d'un rendez-vous rapide pris à son cabinet. Tout d'abord, ce dentiste nettoiera vos dents puis il appliquera le produit de la phase 1 sur toutes vos faces dentaires (Figure 1). Par la suite, il appliquera immédiatement le revêtement de la phase 2 par dessus. Ce second revêtement protège temporairement le produit de la phase 1 contre votre salive et contre l'abrasion causée par la nourriture.



Figure 1 – Le produit de la phase 1 et le revêtement de la phase 2 seront appliqués sur vos dents en vue de réduire le risque d'avoir des caries dentaires.

Au début du traitement avec Prevora, vous recevrez 4 traitements hebdomadaires. Un autre traitement vous sera administré après 6 mois. Par la suite, votre dentiste évaluera la situation et décidera du besoin de traitement supplémentaire.

Votre dentiste vous expliquera les éléments suivants :

- Une fois sec, le revêtement de Prevora commencera à se décoller des dents au cours du repas.
- Évitez de manger des aliments durs (de la viande ou des pommes par exemple) durant les 4 heures suivant le traitement.
- Ne mangez pas de chewing-gum durant 24 heures au moins.
- Ne vous brossez pas les dents durant les 24 heures suivant le traitement. Recommencez à vous brosser les dents 2 à 3 fois par jour à l'aide d'une nouvelle brosse à dents et d'un dentifrice fluoré.
- N'utilisez pas de fil dentaire durant les 3 jours suivant le traitement. Recommencez à utiliser du fil dentaire chaque jour.
- Si les prothèses sont usées, nettoyez-les et désinfectez-les régulièrement avant de les utiliser. Désinfecter à l'eau tiède et au savon.

Effets ressentis à la fin du traitement avec Prevora

Vous pouvez ressentir un goût amer temporaire, sentir le revêtement sur vos dents et/ou avoir une sensation de picotement ou de brûlure le long de la limite gingivale et de votre langue. Le picotement durera durant quelques minutes, la sensation d'avoir un revêtement quelques heures. Le revêtement sera invisible sur vos dents. La chlorhexidine, substance active de Prevora, peut tacher les dents lorsqu'elle est utilisée en combinaison avec un bain de bouche ou du gel. Cependant, dans des études

cliniques contrôlées et lorsqu'elle est utilisée dans un cabinet dentaire, il est rare que Prevora ne cause des taches.

Les taches qui pourraient apparaître ne sont pas permanentes et sont largement éliminées avec un brossage conventionnel avec dentifrice fluoré (attendez 24 heures après le traitement, une fois qu'il est autorisé de se brosser à nouveau les dents). Un nettoyage professionnel vous permettra de vous débarrasser de toutes les tâches. Cependant, si ledit nettoyage est effectué durant les 7 jours suivant le traitement, les effets de Prevora seront également minimisés. Tout nettoyage professionnel doit être effectué 7 jours après le traitement avec Prevora.

Que faire après avoir été traité avec Prevora

Pour conserver le revêtement sur vos dents le plus longtemps possible, mangez des aliments mous lors des prochains repas (de la soupe par exemple). Ne mangez pas d'aliments durs (de la viande ou des pommes par exemple) durant les 4 heures suivant le traitement. Ne mangez pas de chewing-gum durant 24 heures au moins.

Ne vous brossez pas les dents durant les 24 heures suivant le traitement. Recommencez ensuite à vous brosser les dents 2 à 3 fois par jour à l'aide d'une nouvelle brosse à dents et d'un dentifrice fluoré.

N'utilisez pas de fil dentaire durant les 3 jours suivant le traitement. Recommencez ensuite à utiliser du fil dentaire chaque jour.

Si vos prothèses sont usées, nettoyez-les et désinfectez-les à la maison avant de les utiliser. Désinfectez à l'eau tiède et au savon.

Assurez-vous de recevoir tous les traitements de Prevora recommandés par votre dentiste.

Il est important pour le succès de ce traitement que vous vous brossiez régulièrement les dents avec un dentifrice fluoré et que vous contrôliez votre consommation de nourriture et de boissons très sucrées et acides.

En cas de questions concernant l'utilisation de ce produit, demandez à votre dentiste.

4. EFFETS SECONDAIRES ÉVENTUELS

Comme tout médicament, Prevora peut causer des effets secondaires, même si ce n'est pas le cas chez tout le monde.

Si vous ressentez une sensation de picotement et de brûlure prolongée au niveau des gencives, des lèvres ou de la langue, consultez rapidement votre dentiste. Si des tâches apparaissent sur vos dents après le traitement avec Prevora, veuillez en informer votre dentiste.

Si l'un des effets secondaires devient grave ou si vous remarquez un effet secondaire non répertorié sur cette notice, veuillez en informer votre dentiste.

5. COMMENT STOCKER PREVORA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Prevora après la date de péremption indiquée sur le carton et sur les étiquettes des flacons après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois en question.

Se débarrasser de la solution restante immédiatement après usage.

Prevora doit être rangé au réfrigérateur (2 °C – 8 °C), dans le cabinet de votre dentiste.

Les médicaments ne doivent pas être jetés avec les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Ces mesures vous aideront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Contenu de Prevora :

Revêtement de chlorhexidine phase 1 :
100 mg/ml de solution dentaire
La substance active est le diacétate de chlorhexidine.
Les autres ingrédients sont le baume benjoin et l'éthanol.

Revêtement d'étanchéité phase 2 :
Les ingrédients sont la dispersion de copolymère de méthacrylate d'ammonium, Type B et le citrate d'éthyle

Apparence de Prevora et contenu du paquet :

Solution dentaire

Le revêtement de chlorhexidine est une solution transparente légèrement brunâtre parfumée dépourvue de flottantes.

Le revêtement d'étanchéité est un liquide blanc laiteux avec une légère odeur

Chaque ensemble de traitement de Prevora 100 mg/ml Solution dentaire comprend :
6 flacons de revêtement de chlorhexidine phase 1 dans un flacon en verre de 2 ml de Type 1
6 flacons de revêtement d'étanchéité phase 2 dans un flacon en verre de 2 ml de Type 1

Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché et fabricant

Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché :

CHX Technologies Europe Limited
Guinness Enterprise Centre
Taylor's Lane
Dublin 8, Irlande
Tél. : (01) 4100600

Fabricant :

United Drug Plc
United Drug House
Magna Drive, Magna Business Park
Citywest Road
Dublin 24, Irlande
Tél. (353) 1 463 2300

La notice a été approuvée en

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Web de